



Santé Canada

Health Canada

Agence de réglementation
de la lutte antiparasitaire

Pest Management
Regulatory Agency

RD2007-06

DÉCISION D'HOMOLOGATION

Souche PFC2139 de Chondrostereum purpureum Cp-PFC2139 Chontrol Paste

(also available in English)

Le 4 juin 2007

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
Télécopieur : 613-736-3758
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-09514-9 (978-0-662-09515-6)

Numéro de catalogue : H113-25/2007-6F (H113-25/2007-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche PFC2139 de *Chondrostereum purpureum*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et conformément au *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA), accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de la matière active Cp-PFC2139 (contenant la souche PFC2139 du champignon *Chondrostereum purpureum*) et de sa préparation commerciale (PC) connexe, le Chontrol Paste, afin d'inhiber la production de rejets sur des souches d'aulne rouge et d'aulne de Sitka.

L'ARLA a évalué les données scientifiques les plus récentes envoyées par le demandeur d'homologation afin de déterminer si, selon les conditions proposées, le produit a une valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ de la série Projet de décision réglementaire PRD2007-03, *Souche PFC2139 de Chondrostereum purpureum* Cp-PFC2139 Chontrol Paste. Ce document de décision² décrit le processus réglementaire employé dans le cadre de la réévaluation de la souche PFC2139 du *C. purpureum*, résume la décision prise par l'ARLA, présente les raisons qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2007-03 qui pourrait avoir des conséquences sur l'évaluation des risques. Cette décision est donc conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2007-03.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2007-03 qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ce composé.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de faire en sorte que l'utilisation des produits phytosanitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou pour l'environnement sont jugés acceptables s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées³. La LPA exige aussi que

¹ « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

³ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Les décisions ne sont prises qu'après l'application de méthodes et de politiques rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant l'impact des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la manière dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, consulter le site Web de l'ARLA à www.pmr-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que la souche PFC2139 de *C. purpureum*?

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un herbicide biologique. Ce champignon est incorporé vivant dans le Chontrol Paste et est appliqué aux souches fraîches des feuillus broussailleux envahissants dans les emprises et sur les lieux faisant l'objet d'une gestion de la végétation forestière. *C. purpureum* est un champignon natif qui est commun sur tout le territoire canadien. Il envahit l'arbre hôte en s'insérant dans des plaies récentes puis en se développant dans le xylème, le tissu responsable du transport de l'eau chez les plantes vasculaires. *C. purpureum* ne provoque la mort de son hôte que lorsque celui-ci subit un stress aigu. La présence de *C. purpureum* dans un arbre feuillu se signale d'abord par une décoloration du tissu ligneux puis par un pourrissement du bois. Chez certains feuillus, tels que les pommiers, le champignon provoque la maladie du plomb parasitaire, qui doit son nom à l'aspect argenté ou plombé que prennent les feuilles de l'arbre affecté. Le champignon produit également des sporophores sur l'arbre hôte dans les trois années qui suivent l'infection initiale.

❖ Considérations relatives à la santé

- ◆ **Les utilisations approuvées de la souche PFC2139 de *C. purpureum* peuvent-elles affecter la santé humaine??**

Il est peu probable que la souche PFC2139 de *C. purpureum* affecte votre santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les personnes peuvent être exposées à la souche PFC2139 de *C. purpureum* lorsque le champignon libère des spores et lors de la manipulation et de l'application du produit commercial. Il est cependant improbable que l'application de ce microorganisme entraîne

⁴ « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA 2002 : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

une augmentation significative de la concentration naturelle des spores libérées dans l'environnement par cette espèce puisqu'elle est abondante sur l'ensemble du territoire canadien. Plusieurs facteurs clés sont examinés lors de l'évaluation des risques sanitaires :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple production éventuelle de sous-produits toxiques);
- les rapports faisant état d'effets néfastes;
- les études toxicologiques faisant état d'une pathogénicité, d'une infectiosité ou d'une toxicité potentielle;
- le niveau probable d'exposition des personnes.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent tous les effets sanitaires pouvant résulter de l'exposition à des doses importantes dans le but d'identifier d'éventuels problèmes liés à une possible pathogénicité, infectiosité ou toxicité. Les effets sur la santé des animaux testés surviennent à des doses bien supérieures à celles auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant la souche PFC2139 de *C. purpureum* sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Aucun effet sanitaire important ni aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité n'a été observé lorsque la souche PFC2139 de *C. purpureum* a été administrée à des rats et à des lapins. Les études sur l'irritation ont par contre montré que le Chontrol Paste était légèrement irritant pour la peau et faiblement irritant pour les yeux. *C. purpureum* n'est pas réputé produire de toxines nocives pour les animaux et aucun rapport faisant état d'un quelconque effet néfaste chez les humains n'a été trouvé. Comme c'est le cas pour tout microorganisme, il est possible qu'une exposition répétée à de hautes concentrations de la souche PFC2139 de *C. purpureum* puisse cependant entraîner des réactions allergiques.

◆ Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau ne sont pas préoccupants.

Le Chontrol Paste n'étant pas destiné à une application sur les aliments ou sur les cultures, la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) n'est pas requise pour la souche PFC2139 de *C. purpureum*. La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, notamment ceux qui contiennent un résidu de pesticide excédant la LMR admise. Les LMR pour les pesticides sont établies, aux fins de la LAD, en évaluant les données scientifiques en vertu de la LPA. Chaque LMR fixe la concentration maximale autorisée, en parties par million (ppm), d'un pesticide à la surface ou à l'intérieur de certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risques sanitaires inacceptables.

Aucun effet néfaste ne devrait résulter de l'exposition alimentaire à *C. purpureum* puisque le produit ne sera appliqué directement ni aux aliments ni à l'eau, et son application sur les souches fraîchement coupées ne devrait pas augmenter de manière significative la concentration naturelle de ce microorganisme dans l'environnement. De plus, ce microorganisme n'est pas réputé produire de toxines pour les mammifères, et aucun effet sanitaire n'a été observé durant les études toxicologiques. Bien que des pluies abondantes puissent transporter *C. purpureum* jusqu'à l'eau, ce microorganisme ne devrait pas survivre ni se multiplier dans cet environnement. Le traitement de l'eau potable par les municipalités réduit de plus le risque de présence de la souche PFC2139 de *C. purpureum* aux robinets.

♦ **Risques professionnels liés à la manipulation de la souche PFC2139 de *C. purpureum***

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants tant que la souche PFC2139 de *C. purpureum* est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend notamment des mesures de protection.

Les personnes qui manipulent ou qui appliquent le Chontrol Paste ainsi que celles qui pénètrent dans des secteurs où des souches viennent d'être traitées peuvent être exposées directement à la souche PFC2139 de *C. purpureum* par contact cutané. L'étiquette devra donc spécifier que toute personne qui manipule ou qui applique le Chontrol Paste ou qui entre dans un secteur traité avec ce produit doit porter une chemise à manches longues, des pantalons et des gants étanches.

Les expositions occasionnelles seront faibles durant l'application puisque le produit est normalement appliqué dans des endroits éloignés (emprises). Des expositions occasionnelles pourront néanmoins subvenir jusqu'à trois ans après l'application du produit par inhalation des spores émises par les sporophores présents sur les souches infectées. Il y a cependant peu de risques que l'application de la souche PFC2139 de *C. purpureum* entraîne une augmentation importante de la concentration des spores par rapport à leur niveau naturel dans l'environnement qui résulte des souches sauvages du champignon puisque cette espèce est abondante dans l'ensemble du Canada.

❖ **Considérations environnementales**

♦ **Que se passe-t-il lorsque la souche PFC2139 de *C. purpureum* se retrouve dans l'environnement?**

Il n'y a pas de risques environnementaux préoccupants.

La souche PFC2139 de *C. purpureum* est un pathogène faible pour les feuillus. La préparation sous forme de pâte et l'application directe sur les souches devraient minimiser l'exposition des arbres non ciblés. Des sporophores apparaissent sur les souches dans les trois années qui suivent l'application. Les arbres non ciblés peuvent être infectés par les spores émises par ces sporophores; toutefois, l'infection ne peut avoir lieu

qu'en présence d'une mauvaise santé et de blessures fraîches. Il n'est pas nécessaire d'imposer une zone tampon autour des arbres traités puisque le risque encouru par les arbres sains non ciblés reste négligeable, tandis que les arbres blessés sont aussi vulnérables aux souches sauvages qu'à la souche PFC2139 de *C. purpureum*. Ce champignon est abondant dans les zones boisées de toute l'Amérique du Nord.

❖ Considérations relatives à la valeur

◆ Quelle est la valeur du Chontrol Paste?

Le Chontrol Paste est un herbicide biologique visant à inhiber la production de rejets sur des souches d'aulne de Sitka et d'aulne rouge.

Le Chontrol Paste est une PC contenant du mycélium vivant de la souche PFC2139 du champignon *C. purpureum*; cette PC est destinée à être appliquée sur la souche d'aulne rouge et d'aulne de Sitka fraîchement coupés dans les emprises et les sites de gestion de la végétation concurrente. Le Chontrol Paste inhibe la pousse de rejets de souche et le recrû chez l'aulne rouge et l'aulne de Sitka lorsque le produit est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Les répercussions du Chontrol Paste sur la végétation environnante sont limitées car *C. purpureum* n'est qu'un pathogène faible: *C. purpureum* ne peut s'introduire que par des plaies récentes du xylème, ne causant qu'une légère coloration filiforme de l'aubier chez nombre des sujets infectés; seuls les arbres très fragilisés en meurent. Les arbres sains combattent l'infection fongique grâce à des métabolites antifongiques et à la compartimentation des tissus infectés. Étant donné que le champignon peut survivre comme saprophyte, la pression sélective en faveur d'une plus grande virulence ou une spécialisation accrue en matière d'hôtes est faible.

Le Chontrol Paste est un moyen de contrôle non chimique qui permettra d'augmenter l'efficacité de la lutte manuelle ou mécanique contre les feuillus et de moins recourir à la lutte chimique.

Mesures permettant de minimiser les risques

Les étiquettes apposées sur les pesticides homologués portent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Il est obligatoire, de par la loi, de suivre ce mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du Chontrol Paste pour réduire les risques potentiels cernés dans le cadre de cette évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

- **Santé humaine**

Compte tenu du risque de réaction allergique pour les utilisateurs dont la peau est exposée de manière répétitive à des concentrations de la souche PFC2139 de *C. purpureum* plus élevées que les niveaux naturels, quiconque manipule ou applique le Chontrol Paste doit porter une chemise à manches longues, des pantalons et des gants imperméables.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes à cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour obtenir plus de renseignements, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_inforseiv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section [Demander l'examen d'une décision](#) dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courrier électronique à l'adresse pmra_inforseiv@hc-sc.gc.ca.

⁵ Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Références**Numéro d'identification
de l'ARLA**

1108295

Référence

Toxicity/Pathogenicity Testing of Chondrostereum purpureum
Following Acute Intratracheal Challenge in Rats. 2005. Study
Number 2122 SN1, DACO: 4.6.8

